



上海基泰生物科技有限公司

为国内用户提供精选进口二手分析仪器

小核酸药物行业应用解决方案



- **小核酸药物：** 主要包括反义寡核苷酸 (ASO)、小干扰RNA (siRNA)、微小RNA (miRNA)、小激活RNA (saRNA)、信使RNA (mRNA)、RNA适配 (Aptamer)等
- 无论您是要开发小核酸类药物，还是要为分子诊断应用或研究应用生产寡聚核苷酸和进行质控分析，我们都能提供满足您应用需求的小核酸药物分析解决方案
- 小核酸药物物质控分析-UPLC系列超高效液相色谱及满足法规的验证体系
- 小核酸药物物质控分析-优化的用于质控监测的LC-MS工作流程
- 小核酸药物物质控分析-用于溶剂残留监测的应用方案
- 小核酸药物物质控分析-用于重金属残留监测的应用方案
- 小核酸药物高端研究-采用HRMS进行小核酸药物表征分析

小核酸药物行业解决方案

➤ 小核酸药物物质控分析

Waters Acquity UPLC系列超高效液相色谱及满足法规的验证体系



采用Waters Acquity UPLC H-Class系统的质控分析方案

- ✓ 基于卓越性能的ACQUITY UPLC系统和ACQUITY UPLC Oligonucleotide BEH C18 寡聚核苷酸分析专用柱及试剂 - 它们互相配合，共同为您带来业界领先的色谱分析性能、分离度、灵敏度和通量
- ✓ 采用Empower色谱分析软件，处理数据性能强大，并能提供业界满足法规要求的仪器验证解决方案
- ✓ 解决方案中加入了多款已针对UPLC进行优化的检测选件，可选配可变波长UV (TUV)检测器、光电二极管阵列(PDA)检测器和荧光检测器(FLR)，满足不同的寡聚核苷酸分析需求
- ✓ 推荐首选Waters ACQUITY UPLC H-Class系统，其拥有新一代四元超高性能仪器，是分离度最高的四元LC体系，能帮助您缩短获得结果所需的时间，同时提高从样品分析中所获信息的深度和质量

小核酸药物行业解决方案

➤ 小核酸药物物质控分析

Thermo LTQ系列LCMS-优化的用于质控监测的LC-MS工作流程



基于Thermo LTQ系列质谱的核酸质谱检测系统
质控分析方案

- ✓ 应用质谱检测技术进行QC监测：基于Waters Acquity UPLC卓越的分離能力和Thermo LTQ系列质谱的完美定性能力
- ✓ 着重体现UPLC的化合物分离能力，让杂质分离，从而分别单次检测出微小杂质和主峰的分子量信息
- ✓ 特点：该平台目前能兼顾灵敏度与色谱分离效果，检测通量较高且检测质量非常好
- ✓ 采用Xcalibur数据采集软件结合PROMASS数据处理软件，能一键处理实现自动化的数据分析和报告功能，例如质量数数据的谱图去卷积、目标质量数筛查/寡聚核苷酸鉴定结果确证以及杂质分析等，并能提供业界满足法规要求的仪器验证解决方案
- ✓ 推荐Waters ACQUITY UPLC结合Thermo Scientific VELOS PRO双压线性离子阱仪器配置

小核酸药物行业解决方案

➤ 小核酸药物物质控分析

Agilent 7890系列GC/GCMS-用于溶剂残留监测的应用方案



- ✓ 应用GC/GCMS对生产工艺中的溶剂残留监测：利用顶空-气相色谱仪-氢火焰离子化检测器法（GC-FID）测定原料药中残留量有机溶剂，是一种普遍采用的高效、稳定分析方法，同时具有较好的重现性和回收率
- ✓ 升级为顶空-气相色谱仪-质谱检测器法（GC-MS）测定原料药中残留量有机溶剂，满足上述稳定高效性能外，还能进行数据库检索，更能进一步确切检定有机溶剂残留，并能达到更低定量下限
- ✓ Agilent 7890系列GC及7890-5975/5977系列GCMS拥有市场上最为成熟的有机溶剂残留解决方案，包含仪器设备，软件支持，并完全满足法规要求
- ✓ 仪器耐用性高，稳定性好，用户友好度高，是溶剂残留解决方案的最好选择

基于Agilent 7890系列GC用于溶剂残留质控分析方案

小核酸药物行业解决方案

➤ 小核酸药物物质控分析

Agilent 7500/7700 ICPMS-用于重金属残留监测的应用方案



- ✓ 应用ICPMS对生产工艺中的重金属残留监测：可以检测来自药品原材料、辅料及生产设备中的重金属残留限度，如砷（As）、铅（Pb）、镉（Cd）、汞（Hg）、铜（Cu）等
- ✓ 在医药药品生产过程中，来自药品原材料、辅料及生产设备中的重金属被带入药品，尽管经精制纯化等工艺处理，也很难完全去除。而重金属对人体十分有害，故各国药典中均规定了重金属的限度检查
- ✓ ICPMS可以单次进样同时采集多种重金属元素信号，检测效率高，检测灵敏度最好，样品前处理简单容易
- ✓ 推荐Agilent 7500/7700系列ICPMS，可以满足法规要求及相关重金属检测灵敏度要求

基于Agilent 7700系列ICPMS用于重金属残留质控分析方案

小核酸药物行业解决方案

➤ 小核酸药物高端研究

Thermo Q Exactive系列超高分辨率质谱系统



基于Thermo Scientific Q Exactive系列高分辨质谱应用方案

- ✓ 应用UPLC-HRMS进行小核酸药物的样品表征和高分辨检测：如精确分子量测定或杂质检定，MS/MS序列确认等检测要求
- ✓ Thermo Scientific Q Exactive系列HRMS工作流程可突破传统质谱分析极限，用于深入表征和鉴定寡聚核苷酸及相关杂质的研究
- ✓ 可用于对包括小分子干扰RNA (siRNA) 和大分子单向导 (sg) RNA寡核苷酸及其杂质在内的合成寡核苷酸进行完整质量数确认和纯度分析；合成的mRNA帽状结构分析；抗体小分子干扰RNA (siRNA) 偶联物的分析等
- ✓ ORBITRAP质量分析器重新定义了高分辨的性能，无需传统飞行时间质谱必须的实时校正，亦可达到无与伦比的质量数精确度
- ✓ 推荐Waters Acquity UPLC结合Thermo Q Exactive系列高分辨仪器配置



上海基泰生物科技有限公司

Tel: 4000680868

Web: www.genstech.com.cn

Add: 上海市浦东新区青黛路800号2号楼4楼

